



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

39-1027

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

ABON™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup

Modelos:

- 1) DBD-127: combinación de 2 drogas
- 2) DBD-137: combinación de 3 drogas
- 3) DBD-147: combinación de 4 drogas
- 4) DBD-157: combinación de 5 drogas
- 5) DBD-167: combinación de 6 drogas
- 6) DBD-177: combinación de 7 drogas
- 7) DBD-187: combinación de 8 drogas
- 8) DBD-197: combinación de 9 drogas
- 9) DBD-1107: combinación de 10 drogas
- 10) DBD-1117: combinación de 11 drogas

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 01.10.2026 10:01:52

- 11) DBD-1127: combinación de 12 drogas
- 12) DBO-117: 1 droga
- 13) DBO-127: combinación de 2 drogas
- 14) DBO-137: combinación de 3 drogas
- 15) DBO-147: combinación de 4 drogas
- 16) DBO-157: combinación de 5 drogas
- 17) DBO-167: combinación de 6 drogas
- 18) DBO-177: combinación de 7 drogas
- 19) DBO-187: combinación de 8 drogas
- 20) DBO-197: combinación de 9 drogas
- 21) DBO-1107: combinación de 10 drogas
- 22) DBO-1117: combinación de 11 drogas
- 23) DBO-1127: combinación de 12 drogas
- 24) DBA-117: 1 droga
- 25) DBE-117: 1 droga

Presentaciones:

Envase conteniendo 25 determinaciones:

- 25 Vasos con Paneles de Multidrogas
- 25 Llaves
- 25 Etiquetas de sello de seguridad
- 1 Ficha técnica
- 5 Tabla de colores adulterantes/SVT (si corresponde)

Uso previsto:

ABON™ Urine Test E-Z Split Key™ Drug Screen Cup es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa simultánea de drogas múltiples y sus metabolitos en orina humana. Únicamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Los ensayos pueden detectar las siguientes drogas en combinación o solas:

Anfetamina, Anfetamina 500, Anfetamina 300, Barbitúricos, Benzodiazepina, Benzodiazepina 200, Buprenorfina, Cocaína, Cocaína 150, Marihuana 20, Marihuana, Metadona, EDDP 100 (metabolito de la metadona), Metanfetamina, Metanfetamina 500, Metanfetamina 300, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Oxicodona, Fenciclidina, Propoxifeno, Antidepresivos Tricíclicos, Tramadol, Ketamina.

Período de vida útil:

24 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological, Development Area, Hangzhou, 310018, CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **39-1027**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
15:52:51 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:23:28

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

**BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel**

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica
Anabel
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL 27249635710,
c=AR, cn=BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006034-26-1

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 23.09.2026 09:31:41